



SELBSTVERPFLICHTUNG für das Inverkehrbringen von Schnelltests zum Nachweis eines Vorliegens einer Infektion mit SARS-CoV-2 gemäß § 323c Abs. 18 der Bundesabgabenordnung, idgF

An das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Per Email an medizinprodukte@basg.gv.at

Hiermit bestätige ich

Firma: DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.

Name: Marlene Ramsey DI

Anschrift: IZ NOE-Süd, Hondastrasse, Objekt M55; A-2351 Wr. Neudorf, Austria


als Verantwortlicher für das Inverkehrbringen, dass hinsichtlich der nachstehend beschriebenen Schnelltests zum Nachweis eines Vorliegens einer Infektion mit SARS-CoV-2, die durch den Hersteller für eine Probennahme im anterior nasalen Bereich oder andere ähnlich minimal invasive Probennahmen in Verkehr gebracht und mit einer CE-Kennzeichnung gemäß dem Medizinproduktegesetz oder auf der Grundlage der Richtlinie 98/79/EG ergangenen nationalen Vorschriften anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum versehen sind, jedoch vom Hersteller bisher nicht zur Eigenanwendung in Verkehr gebracht wurde, ein Sicherheits- und Leistungsniveau erreicht wird, das die Funktionstauglichkeit und die Einsatztauglichkeit für den geplanten Zweck (Eigenanwendung) gewährleistet.

Schnelltest zum Nachweis eines Vorliegens einer Infektion mit SARS-CoV-2

| Nr. | Genaue Bezeichnung des Medizinproduktes | Name und Anschrift des Herstellers gemäß § 2 Abs. 7 österreichisches Medizinproduktegesetz | Name und Anschrift des Bevollmächtigten gemäß § 2 Abs. 8a österreichisches Medizinproduktegesetz |
|------------|--|--|---|
| 1 | DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette (REF Z20999CE) | DIALAB GmbH; IZ NOE-Süd, Hondastrasse, Objekt M55, A-2351 Wr. Neudorf, Austria | - |
| 2 | DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette (REF Z20601CE) | DIALAB GmbH; IZ NOE-Süd, Hondastrasse, Objekt M55, A-2351 Wr. Neudorf, Austria | - |
| 3 | Flowflex SARS-CoV-2-Antigenschnelltest | ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.; N0.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030 | Mednet GmbH; Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany |

25.01.2021

Datum


Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen
Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A-2351 Wr. Neudorf, Objekt M55, Hondastrasse
P. R. China, 310030
E-Mail: office@dialab.at Web: www.dialab.at

Unterschrift